

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr.61 /27.06.2019

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AVIPESTISOTA

SERIA: 200

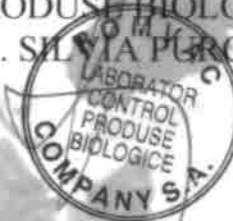
VALABILITATEA: 29.05.2020

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 110089/27.05.2011.

DIRECTOR GENERAL
ING. CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA

FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 65/27.06.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 200	COD PRODUS B-27281
	DATA CONDIȚIONĂRII 29.05.2019	VALABILITATE 29.05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	PAGINA 1 din ..1...

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	29.05.2019	29.05.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	29.05.2019	12.06.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	29.05.2019	26.06.2019	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1-029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	29.05.2019	12.06.2019	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 42zile inoc. i.m. cu100 doze vaccin. 5 pui x 42 zile – lot martor.	05.06.2019	26.06.2019	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle	Puii inoculați și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F3.1.038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 15 pui x 60 zile inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 5 pui x 60 zile – lot martor Lucrat IHA	05.06.2019 27.06.2019	26.06.2019 27.06.2019	Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat. Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinati 4 = 1/16 ;4 =1/32; 5= 1/64 1 = 1/128;1 = 1/256 Titru IHA pui lot martor = 0	S
F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	03.06.2019	06.06.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,50} ; 10 ^{8,50} ; 10 ^{8,67} 100 doze/flacon	S
F3.2-013	CONTROLUL URg%	29.05.2019	29.05.2019	≤ 3%	2,90; 2,49; 2,42	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	29.05.2019	29.05.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F3.1.075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI	06.06.2019	06.06.2019	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12395 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 1239500 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație(GMP) pentru produse medicinale veterinare din România

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Hurculeț Șef Laborator Data: 27.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Ing. Chimist Constantin Chiurciu Director General Data: 27.06.2019

